

## Annex

1. English abstract of DE 31 29 064 A1 for filing in the IDS:

Disclosed is a procedure for the oxygenation of blood and an oxygenator having a gas-permeable membrane, wherein the oxygen diffuses into the blood through the membrane and the carbon dioxide is removed from the blood through the membrane, and the blood is cooled or warmed by transferring heat from the blood by means of oxygen as an indirect carrier of the heat while oxygen supply and removal of carbon dioxide is performed at the same time as the heat transfer and via the same membrane. Consequently, only one transfer unit is needed in order to transfer heat and substances. For this transfer unit, usual membranes having the form of a film or of hollow fibers may be used. The invention provides the advantage that the volume of blood to be maintained outside of the body of the patient and the contact areas not belonging to the body of the patient may be substantially reduced, compared to known procedures and apparatuses. Further, only one transfer unit has to be disposed. Figure 1 illustrates the essence or nature of the invention.

2. English abstract of DE 30 11 761 A1 for filing in the IDS:

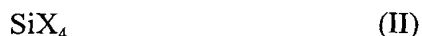
This invention is directed to a procedure for combining substrates by means of thermal sealing. The substrates may be made of glass or glass and other substances, and the sealing means is silicic acid heteropolycondensate, prepared by hydrolysis and polycondensation of

- (a) at least one organosilane of the general formula I



in which R is alkyl, alkenyl, aryl, alkylaryl or arylalkyl,  
X is hydrogen, halogen, hydroxyl, alkoxy, acyloxy or  $-NR'_2$  ( $R' =$  hydrogen and/or alkyl),  
and m has the value of 1, 2 or 3,  
and at least one of the following components (b), (c) and/or (d):

- (b) one or more silicon functional silanes of the general formula II



in which X has the meaning as above, but wherein not all of the groups X are hydrogen;

- (c) one or more oxides of low volatility which are soluble in the reaction medium or one or more compounds which form such an oxide of low volatility or an element of the main groups Ia to Va or the side groups IVb or Vb of the periodic system;

- (d) one or more organo functional silanes of the general formula III



in which R and X have the above meaning, R" is a straight or branched alkylene in which the carbon chain may be interrupted by oxygen or sulfur atoms or -NH groups, phenylene, alkylphenylene or alkylphenylene, Y is halogen or an optionally substituted amino, optionally substituted anilino, aldehyd, keto, carboxyl, hydroxyl, mercapto, cyano, hydroxyphenyl, carboxylic acid alkylester, sulfonic acid, phosphoric acid, acryloxy, methacryloxy, glycidyl, epoxid, or vinyl group, n has the value of 0, 1 or 2, and p has the value of 1, 2 or 3 wherein the sum of n + p has the value of 1, 2 or 3;

in the presence of such an amount of water which is at least stoichiometrically necessary for hydrolysis as well as optionally in the presence of a condensation catalyst and/or a solvent, whereby in the case of components (a) and (d) additionally or alternatively, oligomers of this silanes which are soluble in the reaction medium may be used. The silicic acid heteropolycondensates of this invention are thermoplastic.

3129064

A3G431991

Patentansprüche

1. Verfahren zur Blutoxygenation mittels einer gasdurchlässigen Membran, bei welchem der Sauerstoff aus einem Sauerstoffkreislauf durch die Membran ohne Blasenbildung im Blut in das Blut hineindiffundiert und das Kohlendioxyd aus dem Blut durch die Membran in den Sauerstoffkreislauf diffundiert und bei welchem das Blut mit Hilfe mindestens eines Wärmetauschers gekühlt, aufgewärmt oder auf einer bestimmten Temperatur gehalten wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Wärmeübertragung vom Blut auf das Fluid oder umgekehrt zunächst auf den im Kreislauf geführten Sauerstoff als mittelbaren Wärmeträger erfolgt und die Sauerstoffzufuhr zum Blut sowie die Kohlendioxydentfernung auf dem Blut gleichzeitig mit der Wärmeübertragung stattfinden und Sauerstoffzufuhr zum Blut, Kohlendioxydentfernung aus dem Blut und Wärmeübertragung durch dieselbe Membran erfolgen.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Membran verwendet wird, die aus Polypropylen besteht.

- 2 -

BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLANDDEUTSCHES  
PATENTAMTOffenlegungsschrift  
DE 3129064 A1P 31 29 064.7  
23. 7. 81  
10. 2. 83Int. Cl. 2  
A61M1/03Anmelder:  
Alzo GmbH, 5900 Wuppertal, DEErfinder:  
Ostertag, Karl, Dr. Dipl.-Ing., 8765 Erlenbach, DE

DE 31 29 064 A1

## 54 Verfahren und Vorrichtung zur Blutoxygenation

Verfahren und Vorrichtung zur Blutoxygenation mittels einer gasdurchlässigen Membran, wobei der Sauerstoff durch die Membran in das Blut hineindiffundiert und das Kohlendioxyd aus dem Blut durch die Membran entfernt wird und das Blut vom Blut oder auf das Blut über den Sauerstoff als mittelbaren Wärmeträger erfolgt und die Sauerstoffzufuhr sowie die Kohlendioxydentfernung gleichzeitig mit der Wärmeübertragung und durch dieselbe Membran erfolgen. Für den Stoff- und Wärmetransport wird somit nur noch eine Übertragungseinheit benötigt, für welche an sich übliche Membranen in Form von Hohlkäsen verwendet werden können. Durch die Erfindung wird erreicht, daß das außerhalb des Körpers des Patienten zu haltende Blutvolumen und die mit dem Blut in Berührung kommenden Körperanteile nur in einem einzigen Gefäß geringen, als bei den bekannten Verfahren einstellbar, sind, als nach Gebrauch nur noch eine Übertragungseinheit verworfen zu werden braucht. Das Wesen der Erfindung ist in Fig. 1 dargestellt. (31 29 064)

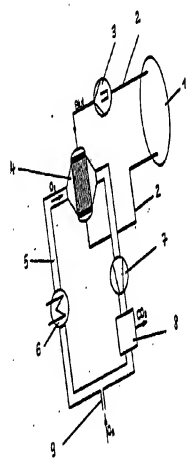


Fig. 1

29 064 A1

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Membran aus einer mikroporösen zellförmigen Polymerstruktur verwendet wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Membran aus einer mikroporösen zellförmigen Polymerstruktur gemäß deutscher Offenlegungsschrift 27 37 745 verwendet wird.
5. Verfahren nach Anspruch 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß eine Membran verwendet wird, die aus einem Hohlfaserbündel besteht.
6. Verfahren nach Anspruch 1 und 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine Membran verwendet wird, die aus Hohlfäden gemäß deutscher Offenlegungsschrift 28 33 493 besteht.
7. Verfahren nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß eine Membran verwendet wird, die eine Dicke im Bereich von 3 bis 300 µm aufweist.
8. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach Anspruch 1 bis 7 mit Umwälzeinrichtungen für das Patientenblut und den im Kreislauf geführten Sauerstoff, einer Kohlendioxydabsorptionseinrichtung, einem Wärmetauscher zum Kühlen oder Aufwärmen des Blutes, einer Membran für die Sauerstoffanreicherung des Blutes und die Kohlendioxydentfernung aus dem Blut

sowie Leitungen für das im Kreislauf geförderte Blut und den im Kreislauf geförderten Sauerstoff, dadurch gekennzeichnet, daß der Wärmetauscher (6) im Sauerstoffkreislauf (5) angeordnet ist und die erreichbare Wärmeübertragungsleistung der Membran der Übertragungseinrichtung (4) mindestens so groß wie die des Wärmetauschers (6) ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran aus Polypropylen besteht.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran aus einer mikroporösen zellförmigen Polymerstruktur besteht.
11. Vorrichtung nach Anspruch 8 und 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran aus einer mikroporösen zellförmigen Polymerstruktur gemäß deutscher Offenlegungsschrift 27 37 745 besteht.
12. Vorrichtung nach Anspruch 8 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran aus einem Hohlfaserbündel (10) besteht.
13. Vorrichtung nach Anspruch 8 und 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran aus einem Bündel Hohlfäden (10) gemäß deutscher Offenlegungsschrift 28 33 493 besteht.

20781

- 4 -

A3GW31991

14. Vorrichtung nach Anspruch 8 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Membran eine Dicke im Bereich von 3  $\mu\text{m}$  bis 300  $\mu\text{m}$  aufweist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Hohlfasern bzw. Hohlfäden (10) einen Innendurchmesser im Bereich von 150 bis 450  $\mu\text{m}$  aufweisen.
16. Vorrichtung nach Anspruch 12 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Hohlfasern bzw. Hohlfäden (10) eine Länge im Bereich von 50 bis 500 mm aufweisen.
17. Vorrichtung nach Anspruch 12 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Abstand zweier benachbarter Hohlfasern bzw. Hohlfäden (10) voneinander das 0,2-fache bis 2-fache ihres Außendurchmessers beträgt.

- 5 -

Verfahren und Vorrichtung zur Blut-  
oxygenation

---

A k z o GmbH

Wuppertal

---.---.---

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur diffusiven Blutoxygenation mit Hilfe gasdurchlässiger Membranen. Bei der diffusiven Blutoxygenation gelangt der Sauerstoff ohne Blasenbildung in das Blut.

Bei Operationen beispielsweise am offenen Herzen wird die erforderliche Sauerstoffversorgung des Patienten durch direkte Zufuhr von Sauerstoff ins Blut, die sogenannte Blutoxygenation, aufrechterhalten. Gleichzeitig erfolgt dabei das Abführen des überschüssigen Kohlendioxids aus dem Blut. Diese Blutoxygenation erfolgt außerhalb des Körpers des Patienten durch sogenannte Oxygenatoren. Verfahren und Vorrichtungen zur Blutoxygenation sind an sich bekannt. Weiterhin wird bei den genannten Operationen gleichzeitig die Körpertemperatur des Patienten durch

extracorporale Temperierung seines Blutes auf dem gewünschten Niveau gehalten. Allgemein üblich ist dabei zunächst eine rasche Absenkung der Körpertemperatur des Patienten zu Beginn, d.h. vor der eigentlichen Operation, das anschließende Halten der niedrigen Körpertemperatur während der Operation und das Wiederherstellen der üblichen Körpertemperatur nach der Operation. Die Kühlung des Blutes erfolgt beispielsweise in der Art, daß das Blut des Patienten oder auch nur ein Teil desselben durch einen Schlauch geleitet wird, der in Eiswasser liegt. Das Halten der niedrigen Körpertemperatur und das Wiederaufwärmen des Blutes des Patienten nach der Operation, aber auch die zuvor beschriebene Abkühlung vor der Operation können mit Hilfe von speziell hierfür entwickelten Wärmetauschern durchgeführt werden, die ebenfalls bekannt sind.

Es ist ebenfalls bekannt, die Blutoxygenatoren und Blutwärmetauscher aus Hohlfasern bzw. Hohlfäden, Schlauchfolien oder Flachfolien bzw.-membranen herzustellen und in Form von sogenannten Modulen zur Verfügung zu stellen, wobei die Sauerstoffzufuhr zum Blut und die Kohlendioxydentfernung aus dem Blut durch Diffusion des Sauerstoffs bzw. des Kohlendioxyds durch die als Hohlfaser, Hohlfaden, Schlauch oder Folie ausgebildete Membran des Oxygenators stattfindet und die Kühlung, Temperierung und Aufwärmung des Blutes des Patienten in einer zweiten Einrichtung, also einem Wärmetauscher, beispielsweise mit Hilfe von Wasser mit entsprechender Temperatur erfolgt.



23.07.81

- 7 -

A3GW31991

Dabei strömt das Blut jeweils auf der einen Seite und der Sauerstoff bzw. das Wasser auf der anderen Seite der Membran der genannten Einrichtungen. Bei Hohlfasermembranen strömt das Blut im allgemeinen durch das Innere (Lumen) der Hohlfasern hindurch.

Nachteilig an diesem bekannten Verfahren ist u.a., daß bedingt durch die beiden genannten Einrichtungen das außerhalb des Körpers des Patienten zu haltende Blutvolumen und die mit dem Blut in Berührung kommenden körperfremden Kontaktflächen relativ groß sind, daß zwei Einrichtungen ständig überwacht werden müssen, daß jede Einheit für sich Anlaß zu Störungen geben kann und daß nach Gebrauch nicht nur der Oxygenator, sondern in den meisten Fällen auch der Wärmetauscher verworfen werden muß.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, diese bei Benutzung von Einwegmembranoxygenatoren der genannten Art und Einweg- bzw. wiederverwendbaren Wärmetauschern bestehenden Nachteile zu beseitigen.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein Verfahren zur extracorporalen Oxygenation und Temperaturregulierung des Blutes von Patienten vorgeschlagen, bei dem die Sauerstoffzufuhr zum Blut und die Kohlendioxidentfernung aus dem Blut durch Diffusion der beiden genannten Gase durch eine Membran erfolgt und die Kühlung und Aufwärmung des Blutes mit mindestens einem Wärmetauscher erfolgt, bei welchem erfindungsgemäß die Wärmeübertragung vom Blut auf das Fluid oder umgekehrt zunächst auf den Sauerstoff als mittelbaren Wärmeträger erfolgt und die Sauerstoffzufuhr

- 8 -

25.07.84

- 8 -

A3GW31991

sowie die Kohlendioxydentfernung gleichzeitig mit der Wärmeübertragung stattfinden und Sauerstoffzufuhr, Kohlendioxydentfernung und Wärmeübertragung durch dieselbe Membran erfolgen.

Das erfindungsgemäße Verfahren benötigt somit also nur noch eine einzige Membraneinheit (Modul), mit welcher sowohl der Gasaustausch als auch die Wärmeübertragung durchgeführt werden können. Dabei kann die Sauerstoffzufuhr zum Blut durch Anwendung eines entsprechenden Sauerstoffdruckes reguliert werden, während die zu übertragende Wärmemenge durch Einstellung entsprechender Sauerstofftemperaturen und/oder eines entsprechenden Sauerstoffdurchsatzes durch die Übertragungseinheit erreicht werden kann. Zu diesem Zweck sind eine entsprechend bemessene Umwälzeinrichtung für den Sauerstoffkreislauf sowie die üblichen Temperatur-, Druck- und Mengen-Meß- und Regeleinrichtungen vorzusehen. Zur Kühlung, Temperaturregulierung und Aufwärmung des Sauerstoffs, die beispielsweise mit einer entsprechenden Temperatur aufweisendem Wasser erfolgen können, kann ein hierfür üblicher entsprechend bemessener Wärmetauscher verwendet werden. Seine Gestaltung, Auslegung und Bemessung werden dadurch erleichtert, daß er nicht wie bei den bekannten Verfahren unumgänglich mit Blut in Berührung kommt und daher nach Gebrauch auch nicht verworfen zu werden braucht.

Desweiteren werden zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens übliche Einrichtungen zur Entfernung des Kohlendioxyds aus dem Sauerstoffkreislauf, Einrichtungen zum Ergänzen des vom Blut des Patienten aus dem Sauerstoff-

- 9 -

kreislauf entnommenen Sauerstoffs, eine Umwälzpumpe für das Blut des Patienten sowie die vorgeschriebenen Sicherheits-einrichtungen benötigt.

Zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens können alle zur diffusiven Blutoxygenation geeigneten Membranen verwendet werden, sofern sie auch eine ausreichende Wärmeübertragung gewährleisten. Eine solche läßt sich beispielsweise durch entsprechende Bemessung der Membrandicke in gewünschter Weise erreichen. Bei den üblichen Membranen ist die zur Sauerstoffübertragung erforderliche Membranfläche im allgemeinen größer als die zur Wärmeübertragung benötigte, so daß aus diesem Grunde keine zusätzliche Membranfläche für die kombinierte Wärmeübertragung benötigt wird. Sehr gute Ergebnisse werden beispielsweise mit Membranen aus Polypropylen, Polyamid oder einer mikroporösen zellförmigen Polymerstruktur gemäß deutscher Offenlegungsschrift 27 37 745 erreicht, deren Dicke im Bereich von 3 bis 300  $\mu\text{m}$  liegt. Bevorzugt werden dabei Membranen, die als Hohlfasern oder Hohlfäden vorliegen, insbesondere solche, wie sie in der deutschen Offenlegungsschrift 28 33 493 beschrieben sind. Vorzugsweise liegt die Porengröße der Membran unterhalb 0,2  $\mu\text{m}$ , um ein Eindringen von Bakterien zu verhindern, da bei der Verwendung solcher bakterienfester Membranen auf das Sterilhalten des Sauerstoffkreislaufs verzichtet werden kann. Die Verwendung hydrophober Membranen verhindert das Austreten von Wasser und Eiweiß aus dem Blut. Von Natur aus hydrophile Membranen werden daher zweckmäßigerweise zuvor in an sich bekannter Weise hydrophobiert. Das erfindungsgemäße Verfahren ist jedoch nicht auf die Verwendung nur dieser beispielshalber genannten Membrantypen und -werkstoffe beschränkt.

Die Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens besitzt die obengenannten notwendigen an sich üblichen Einrichtungen, wie die Umwälzeinrichtungen für das Blut des Patienten und den im Kreislauf geführten Sauerstoff, eine Kohlendioxydabsorptionseinrichtung, einen Wärmetauscher zum Kühlen oder Aufwärmen des Blutes, eine Membran für die Sauerstoffanreicherung des Blutes und die Kohlendioxydentfernung aus dem Blut sowie die Leitungen für das im Kreislauf geförderte Blut und den im Kreislauf geförderten Sauerstoff, erfindungsgemäß ist bei ihr jedoch der Wärmetauscher im Sauerstoffkreislauf angeordnet, wobei die Wärmeübertragungsleistung der die Sauerstoffzufuhr zum Blut, die Kohlendioxydentfernung aus dem Blut und die Kühlung bzw. Aufwärmung des Blutes bewirkenden Membran mindestens genauso groß wie diejenige des Wärmetauschers ist. Die Wärmeübertragungsleistung der Membran wird beeinflußt durch den Blutdurchsatz, den Sauerstoffdurchsatz, die Temperaturdifferenz an der Membran, die Dicke der Membran, sowie die spezifische Wärmeleitfähigkeit der Membran.

Zur Herstellung der einzigen für die erfindungsgemäße Vorrichtung benötigten Membraneinheit können Membranen in Form von Flachfolien, Schlauchfolien oder Hohlfasern bzw. Hohlfäden aus den obengenannten Werkstoffen aber auch aus jedem anderen geeigneten Material verwendet werden. Bevorzugt werden dabei solche Ausführungsformen, die in Modulform vorliegen und daher auf einfache Weise und ohne spezielle Kenntnisse, gegebenenfalls sogar von

Laien, in die dafür vorgesehene Apparatur eingesetzt bzw. angeschlossen und nach Gebrauch problemlos ausgebaut und beseitigt werden können.

Da bei den hier behandelten Vorrichtungen stets der Wunsch besteht, eine möglichst große Membranfläche in einem geringen Volumen unterzubringen, um auf diese Weise die nur einmal zu verwendende Austauschereinheit möglichst klein und preiswert gestalten zu können, werden erfindungsgemäß Module aus Hohlfasern bevorzugt, bei denen die Hohlfasern einen Innendurchmesser im Bereich von 150 bis 450  $\mu\text{m}$  und eine Wandstärke im Bereich von 3 bis 300  $\mu\text{m}$  aufweisen. Derartige Hohlfasern gestatten die Unterbringung der erforderlichen Austauschfläche von beispielsweise 5  $\text{m}^2$  in einem Gehäuse mit einem Volumen von 2000  $\text{cm}^3$ . Die Länge der Hohlfasern sollte zur Vermeidung unnötig hoher Druckverluste auf der Blutseite (= Innenseite der Hohlfasern) nicht zu groß bemessen werden. Sie liegt vorzugsweise im Bereich von 50 bis 500 mm.

Die Umströmung der Hohlfasern der Austauschereinheit mit dem im Kreislauf geführten Sauerstoff erfolgt zweckmäßigerweise quer zu deren Längsachse, d.h. Blut und Sauerstoff fließen im Kreuzstrom. Hierdurch läßt sich die Gestaltung des Moduls bzw. des Modulgehäuses wesentlich vereinfachen. Falls gewünscht, können Blut und Sauerstoff aber auch im Gegen- oder Gleichstrom zueinander fließen. Auch Mischformen der genannten Strömungsarten sind möglich. Zu beachten ist in

23.07.81

jedem Fall, daß zur Gewährleistung einer ausreichenden Wärmeübertragungsleistung der im Kreislauf geführte Sauerstoff mit hoher Geschwindigkeit die Hohlfasern umströmen muß. Um den hierzu notwendigen hohen Durchsatz zu erreichen, sind die Hohlfasern daher in einem ausreichenden Abstand voneinander anzuordnen. Der Abstand benachbarter Hohlfasern sollte daher etwa das 0,2-fache bis 2-fache ihres Durchmessers betragen. Das gleiche gilt sinngemäß auch für solche Austauschereinheiten, die aus anders geformten Membranen, wie oben erwähnt, hergestellt sind.

Das erfindungsgemäße Verfahren und die erfindungsgemäße Vorrichtung haben auch gegenüber solchen bekannten Verfahren und Vorrichtungen, bei denen der Wärmetauscher für die Temperierung des Blutes wiederverwendbar ist, den großen Vorteil, daß hierbei durch die Kombination von Stoff- und Wärmeübertragung an einer einzigen Austauschfläche (Membran) das außerhalb des Körpers des Patienten zu haltende Blutvolumen und die mit dem Blut in Berührung kommenden körperfremden Kontaktflächen erheblich geringer sind, nur eine Einrichtung überwacht zu werden braucht und nach Gebrauch die mit dem Blut des Patienten in Berührung gewesenen Teile verworfen werden können und nicht wie ein wiederverwendbarer Wärmetauscher in einem aufwendigen Verfahren wieder gereinigt und sterilisiert werden müssen.

Die Erfindung wird nun anhand der Zeichnung näher erläutert.  
Es zeigen:

Fig. 1 in vereinfachter schematischer Darstellungsweise den prinzipiellen Aufbau einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens,

Fig. 2 die Austauschereinheit aus Fig. 1 in geschnittener Darstellungsweise und einem vergrößertem Maßstab,

Fig. 3 die Draufsicht auf die Austauschereinheit nach Fig. 2.

In Fig. 1 ist nur das zum Verständnis der Erfindung Wesentliche dargestellt, während andere an sich übliche Einrichtungen, wie beispielsweise die Meß- und Regelgeräte, zur Vereinfachung weggelassen wurden. Die in Fig. 1 dargestellten Teile sind folgende: Der Patient 1, die an ihn angeschlossene Blutzirkulationsleitung 2, die Blutumwälzpumpe 3, die kombinierte Stoff-Wärme-Übertragungseinheit 4, die Sauerstoffzirkulationsleitung 5, den Wärmetauscher 6, die Sauerstoffumwälzeinrichtung 7, die Kohlendioxydabsorptionseinrichtung 8 sowie den Sauerstoffeinpulseanschluß 9.

Die Vorrichtung arbeitet wie folgt: Das Blut des Patienten 1 wird mittels der Blutumwälzpumpe 3 durch den kombinierten Stoff-Wärme-Austauscher 4 zurück in den Körper des Patienten 1 gepumpt. Mittels der Sauerstoffumwälzeinrichtung 7 wird

Sauerstoff durch die Sauerstoffringleitung 5 im Kreislauf geführt und durch den Kohlenstoffdioxydabsorber 8, den Wärmetauscher 6 und die kombinierte Stoff-Wärme-Übertragungseinheit 4 gefördert. In den Wärmetauscher 6 wird der im Kreislauf geförderte Sauerstoff beispielsweise mittels Sole kaltem oder warmem Wasser oder anderer fluider Mittel auf diejenige Temperatur gebracht, die zum Erreichen der gewünschten Blut- bzw. Körpertemperatur des Patienten 1 erforderlich ist. Die Aufwärmung oder Kühlung des Sauerstoffs kann auch auf andere Weise beispielsweise mittels einer elektrischen Heizung oder eines Kühlaggregats erfolgen. Es ist weiterhin möglich, statt nur eines einzigen Wärmetauschers 6, wie in Fig. 1 dargestellt, zwei solche Einrichtungen zu verwenden, wobei der eine Wärmetauscher zum Erwärmen und der andere zum Kühlen des Sauerstoffs verwendet werden kann. In der kombinierten Stoff-Wärme-Übertragungseinheit 4 findet sowohl die Wärmeübertragung zwischen dem Sauerstoff und dem Blut statt als auch die Anreicherung des Blutes des Patienten 1 mit Sauerstoff durch Diffusion des Sauerstoffs durch die Membran der Einrichtung 4 sowie die Entfernung des Kohlendioxys aus dem Blut des Patienten 1, welche ebenfalls durch Diffusion des Kohlendioxys aus dem Blut des Patienten durch die Membran der Einrichtung 4 in den Sauerstoff erfolgt. Das in den Kreislaufsauerstoff aufgenommene Kohlendioxyd wird anschließend in dem Kohlenstoffdioxydabsorber 8 aus dem Sauerstoff entfernt. Der vom Patienten 1 verbrauchte Sauerstoff kann kontinuierlich über den Anschluß 9 in das Ringsystem 5 zuge speist werden. Die



gesamte Regelung und Überwachung der geschilderten Vorgänge wird dabei zweckmäßigerweise durch nicht dargestellte Temperatur-, Druck-, Durchflußmengen-Meß- und Regelgeräte u.dgl. vorgenommen. Die von dem Sauerstoff in der Austauschereinheit 4 aufgenommene oder abgegebene Wärme wird beim Durchgang des Sauerstoffs durch den Wärmetauscher 6 wieder zu- bzw. abgeführt.

Fig. 2 zeigt die Austauschereinheit 4 aus Fig. 1 in geschnittener Darstellungsweise und vergrößertem Maßstab. Bei dieser Ausführungsform der erfindungsgemäßen kombinierten Wärme-Stoff-Austauscheinheit besteht die Membran aus einem Hohlfadenbündel 10, welches in dem Gehäuse 11 angeordnet ist. Das Gehäuse besitzt eine Blutverteilungskammer 12, eine Blutsammelkammer 13, eine Sauerstoffverteilungskammer 14 und eine Sauerstoffsammelkammer 15. Die Blutkammern sind von den Sauerstoffkammern fluiddicht abgetrennt. Da der prinzipielle Aufbau derartiger Membranoxygenatoreinheiten an sich bekannt ist, wird auf eine weitergehende Detailbeschreibung desselben verzichtet. Es sei lediglich noch darauf hingewiesen, daß bei der in Fig. 2 dargestellten für das erfindungsgemäße Verfahren bevorzugten Ausführungsform der Sauerstoff das Hohlfadenbündel 10 quer durchströmt, wodurch eine hohe Stoff- und Wärmeübertragungsleistung erzielt wird. Die Flußrichtung des Sauerstoffs und des Blutes ist darüber hinaus durch die eingezeichneten Pfeile kenntlich gemacht. Die hierbei erzielte Strömungsart ist der sogenannte Kreuzstrom.

Wie Fig. 3 erkennen läßt, hat es sich als sehr vorteilhaft erwiesen, ein Hohlfadenbündel 10 mit einem quadratischen Querschnitt zu benutzen und dieses in einem Gehäuse 10 anzuordnen, welches in seinem Mittelteil ebenfalls quadratisch ausgebildet ist. Diese Ausführungsform trägt wesentlich zum Erreichen der geforderten Austauschleistung bei.

Bei der in Fig. 1 dargestellten Ausführungsform können auch mehrere Wärmetauscher 6 zum Kühlen und/oder mehrere Wärmetauscher 6 zum Aufwärmen des Sauerstoffs verwendet werden. Hierbei kann jeweils ein Teil auf Grundlast und der andere Teil auf Regellast geschaltet werden.

Beispiel

Im folgenden werden die Daten einer in den Fig. 2 und 3 näher beschriebenen Ausführungsform einer kombinierten Stoff-Wärme-Übertragungseinheit angegeben, mit welcher es möglich ist, die Körpertemperatur eines Patienten innerhalb 10 Minuten auf 28°C abzusenken und später innerhalb 20 Minuten wieder auf 37°C anzuheben. Der hierzu erforderliche Sauerstoffdurchsatz durch die Austauschereinrichtung beträgt während der Abkühlphase 780 m<sup>3</sup>/Std. und während der Aufwärmphase 600 m<sup>3</sup>/Std. Während der Kühlphase hat der Sauerstoff eine Temperatur von 2°C und während der Aufwärmphase eine Temperatur von 50°C. Die pro Minute durch die Austauschereinheit gepumpte Blutmenge betrug 4 Liter. Das Kühlen und Aufwärmen des Sauerstoffs erfolgte mit Wasser entsprechender Temperatur.

Die die Übertragung bewirkende Membranfläche lag in Form eines Hohlfaßenbündels mit quadratischem Querschnitt vor. Das Hohlfaßenbündel hatte folgende Abmessungen:

Länge:	250 mm
Außendurchmesser der Hohlfaßen:	0,6 mm
Wandstärke der Hohlfaßen:	0,1 mm
Gegenseitiger Mittenabstand der Hohlfaßen:	0,2 mm
Anzahl der Hohlfaßen:	10.700 (ungefähr)
Gesamte Membranübertragungsfläche:	5 m <sup>2</sup> (ungefähr)

Höhe bzw. Breite des Hohl-fadenbündels: 124 mm.

Querschnitt der Eintritts- bzw. Austrittsöffnung für den Sauerstoff im

Gehäuse der Übertragungseinheit: 3318 mm<sup>2</sup>

Die Anordnung der Hohlfäden im Hohl-faserbündel war so, daß die Hohlfäden benachbarter Reihen um jeweils eine halbe Teilung versetzt angeordnet waren, d.h. unmittelbar benachbarte Hohlfäden bilden im Querschnitt betrachtet ein gleichseitiges Dreieck.

Die Versuche wurden in vitro mit Kälberblut durchgeführt, das in einem Vorlagebehälter gehalten wurde. Aus den dabei gemessenen Temperaturen und Durchsatzmengen wurden die obengenannten Werte errechnet.

Die mittlere stündliche Wärmeübertragungsleistung der Übertragungseinheit betrug in der Kühlphase 15.840 kJ.

3129064

-21-

Nummer:  
Int. Cl.<sup>3</sup>:  
Anmeldetag:  
Offenlegungstag:

3129064  
A 61 M 1/03  
23. Juli 1981  
10. Februar 1983

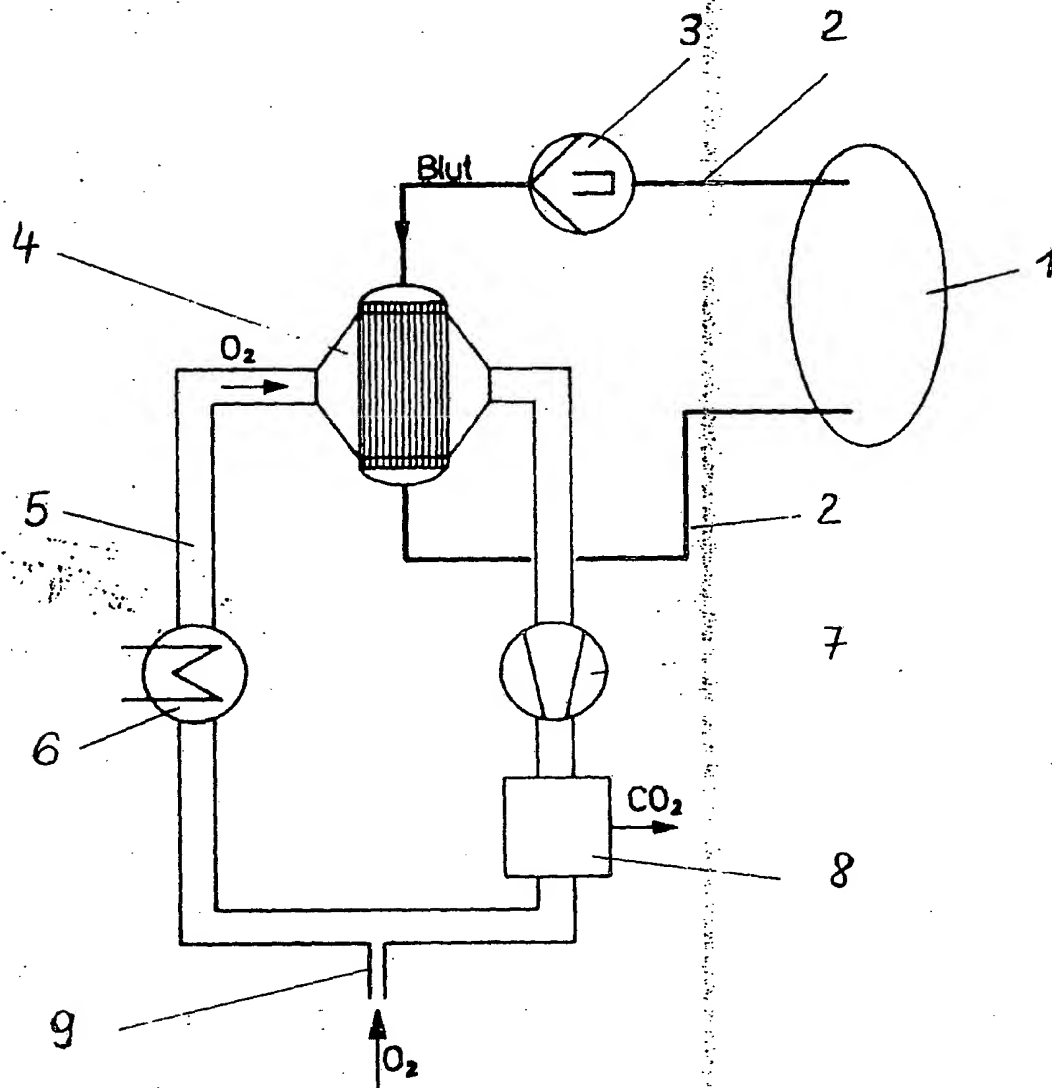
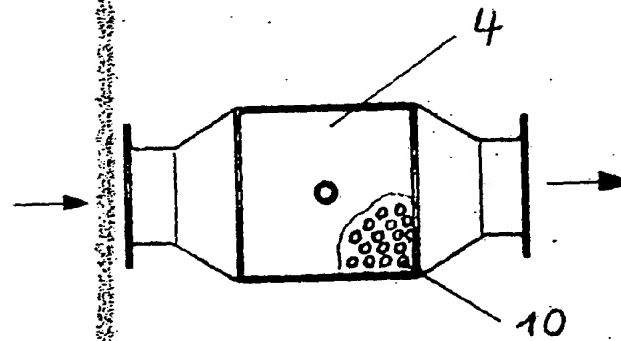
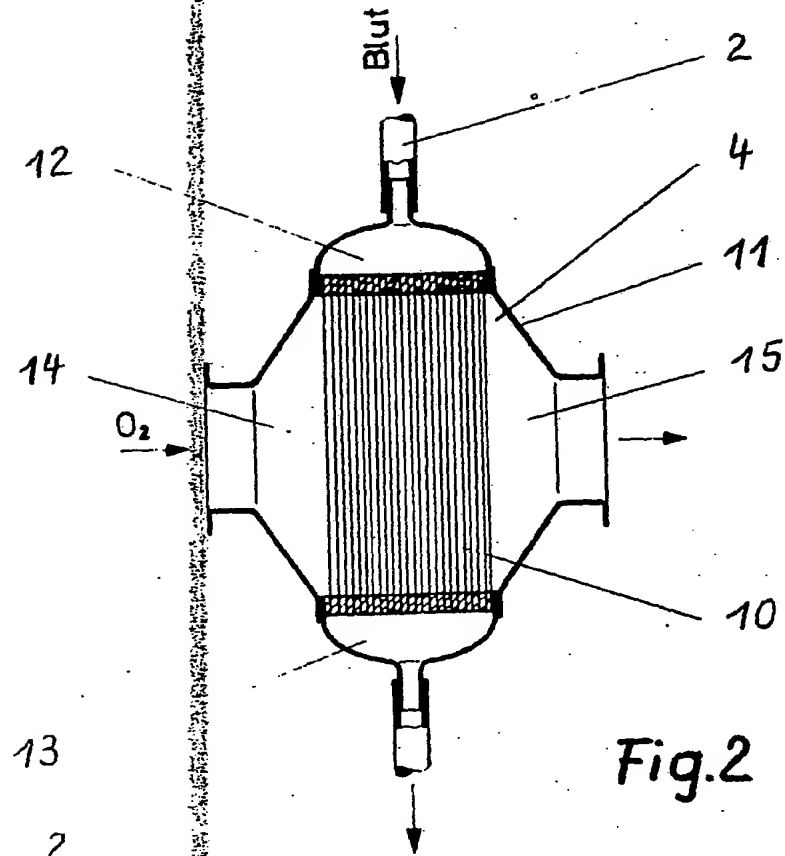


Fig. 1





Creation date: 04-08-2003  
Indexing Officer: PHOENIX - PHOENIX  
Team: PhxAdministrator  
Dossier: 09393647

Legal Date: 13-09-2000

No.	Doccode	Number of pages
1	CTNF	5
2	892	1
3	1449	2

Total number of pages: 8

Remarks:

Order of re-scan issued on .....